

## 

12/28

特許出願の番号

平成10年 特許願 第538383号

起案日

Ę

平成14年10月18日

特許庁審査官

新見 浩一

9 1 6 2 4 B 0 0

特許出願人代理人

佐伯 憲生 様

適用条文

第29条第1項、第29条第2項

この出願は、次の理由によって拒絶をすべきものである。これについて意見があれば、この通知書の発送の日から60日以内に意見書を提出して下さい。

## 理由

- (1) この出願の下記の請求項に係る発明は、その出願前日本国内又は外国において頒布された下記の刊行物に記載された発明であるから、特許法第29条第1項第3号に該当し、特許を受けることができない。
- (2) この出願の下記の請求項に係る発明は、その出願前日本国内又は外国において頒布された下記の刊行物に記載された発明に基いて、その出願前にその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が容易に発明をすることができたものであるから、特許法第29条第2項の規定により特許を受けることができない。

## 記 (引用文献等については引用文献等一覧参照)

- ·請求項 1, 2
- ・引用文献等 1-4
- ・備考

引用例1-4には、ラットやマウスの脳からミクログリアを単離し培養することが記載されている(引用例1 Fig. 1、引用例2 Fig. 1、引用例3 Fig. 6、引用例4 図1 など)。

これらのミクログリアは「形質転換されておらず」、また、脳由来の細胞であるから当然に「脳に特異的な親和性を有する」ものであるから、本願発明は、引用例1-4に記載されている。

なお、出願人は意見書において「本発明における「脳に特異的な親和性」というのは・・・血中に投与することにより選択的に脳内に移行する・・・」と述べているが、そうであるならば、新規事項の追加とならない範囲内で請求の範囲を

補正されたい。

しかし、そのように補正した場合であっても、明細書の記載からでは「血中に投与することにより選択的に脳内に移行する・・・」が、本願発明に係るミクログリアが特別に有している性質なのか、例えば引用例に記載されたミクログリアが一般的に有している性質なのかが不明であり、依然として、新規性を有しない。実験成績証明書等により、「血中に投与することにより選択的に脳内に移行する・・・」が、本願発明に係るミクログリアが特別に有している性質であり、引用例に記載されたミクログリアが一般的に有している性質ではないことを明らかにする必要があるものと思われる。

- ・請求項 3-7
- ・引用文献等 1-4
  - ・備考

引用例には、GM-CSF等のサイトカインの存在下にミクログリアを培養することが記載されている。(引用例1Fig.1、引用例4など)

また、引用例に記載されたミクログリアを単に医薬用キャリアーとして用いる ことに格別な困難性は認められない。

- ・請求項 8-11
- · 引用文献等 5, 6
- ・備考

引用例5及び6には、遺伝子が導入されたミクログリアが記載されており、本願発明は、引用例5及び6に記載されている。

また、引用例5には、上記ミクログリアを脳疾患の治療に用いることも記載されている。

- ・請求項 12-15
- ・引用文献等 1-6
- ・備考

引用例6には、ネオマイシン抵抗性遺伝子を発現する遺伝子を用いてミクログリアに遺伝子を導入し、薬剤抵抗性の発現によって遺伝子導入ミクログリアをスクリーニングすることが記載されている(第1図)。

一方、クラゲ由来の蛍光タンパク質を遺伝子導入のマーカーとすることは本願 出願前の周知技術であり、引用例6におけるマーカーとしてネオマイシン抵抗性 遺伝子に代えてクラゲ由来の蛍光タンパク質を発現する遺伝子を採用することは 当業者が容易になし得ることである。

また、遺伝子を導入するミクログリアとして、引用例1-5に記載されたものを用いることにも格別な困難性は認められない。

## 引用文献等一覧

- ∨ 1. J. Neuroimmunol., Vol. 63, P. 55-61 (1995)
- v 2. Neuroscience, Vol. 64, No. 1, P. 183-191 (1995)
- √ 3. Brain Res. , Vol. 577, P. 285-292 (1992)
  - 4.神経化学, Vol. 28, No. 1, P. 52-53 (1989)
  - 5. 特開平5-49473号公報
  - 6. Neuropathol. Appl. Neurobiol., Vol. 21, P. 302-311 (1995) 9

この拒絶理由通知の内容に関するお問い合わせ、または面接のご希望がございましたら下記までご連絡下さい。

特許審査第三部 生命工学 新見浩一 TEL. 03(3581)1101 内線 3448